



Norme professionnelle nationale pour
Assistant de recherche clinique

BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site biotalent.ca/fr.

BioTalent Canada^{mc}, Le PetriDish^{mc}, Biocompatibilité^{mc} et BioFin Prêt^{mc} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{mc} est une marque de commerce de BioTalent Canada.

TABLE DES MATIÈRES

1	Remerciements	3
2	Un cadre de compétences pour les personnes qui travaillent dans le domaine de la bioéconomie	4
2.1	Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?	4
2.2	Comment définissons-nous une compétence?	4
2.3	Niveaux de complexité du travail.....	5
2.4	Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales.....	7
3	Cadre de compétences pour l'assistant de recherche clinique	8
3.1	Diagramme de compétences pour l'assistant de recherche clinique.....	8
3.2	Définition de la profession.....	9
3.3	Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis.....	10
3.4	Liste des compétences essentielles de l'assistant de recherche clinique	11
3.4.1	Surveillance	11
3.4.2	Assurance de la qualité	12
3.5	Liste des compétences techniques de l'assistant de recherche clinique	13
3.5.1	Vérification des données sources	13
3.5.2	Gestion des documents d'étude	13
3.5.3	Maîtrise des technologies numériques.....	14
3.6	Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'assistant de recherche clinique.....	15
3.6.1	Vérification de la conformité réglementaire	15
3.7	Liste des compétences personnelles et professionnelles de l'assistant de recherche clinique	16
3.7.1	Résolution de problèmes	16
3.7.2	Travail d'équipe et collaboration	17

3.7.3	Communication.....	18
3.7.4	Souci du détail.....	18
3.7.5	Organisation.....	19
3.8	Compétences essentielles de l’assistant de recherche clinique	20
3.9	Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l’assistant de recherche clinique	21
4	Références	29

1 REMERCIEMENTS

Dominic Bourdeau	Assistant de recherche clinique	Merck
Emad Al Azazi, M.D.	Coordonnateur de recherche clinique	Toronto Western Hospital/UHN
Grace Ediae, B. Sc. (baccalauréat spécialisé)	Gestionnaire de projet	CHEO
Greg Hicks	Vérificateur des essais cliniques	Queen's University - Canadian Cancer Trials Group
Jhananiee Subendran, MPH	Coordonnatrice d'éthique de la recherche	Université Western
Lijjo Abraham	Assistant de recherche clinique principal	Bristol Myers Squibb
Expert de l'industrie	Assistant de recherche clinique	Scimega Research
Nadia Daniel	Assistant de recherche clinique	C17 Council
Puneet Mann, M. Sc.	Directeur de recherche clinique	Black Tusk Research Group
Vanessa Cook	Gestionnaire de projet	Everest Clinical Research
Aline Hagerimana	Consultante en recherche clinique	Consultante
Alison Foo	Responsable des essais cliniques	Université McMaster
Anette Monteiro	Consultante en recherche clinique	AMonteiro Consulting Inc.
Céline Lefebvre	Chef, Optimisation des essais, Monde	Pfizer
David Corenstein	Assistant de recherche clinique principal	Worldwide Clinical Trials
Gabriela Kras	Assistant de recherche clinique principal	Covance
	Coordonnatrice de la recherche, équipe Analyse de données et recherche	Registre et Réseau des Bons Résultats dès la naissance (BORN)
Holly Ogden	Consultant	McDonald-Taylor Consulting
Kim McDonald Taylor	Consultant en recherche clinique	Clinical Trials Ontario
Nate Stepner		

2 UN CADRE DE COMPÉTENCES POUR LES PERSONNES QUI TRAVAILLENT DANS LE DOMAINE DE LA BIOÉCONOMIE

2.1 Qu'est-ce qu'une norme professionnelle nationale?

Au Canada, les normes professionnelles nationales sont des documents élaborés et validés par le secteur qui identifient et regroupent les tâches et les compétences associées à une profession en particulier. Elles décrivent également les connaissances et les compétences qu'un travailleur doit démontrer pour être considéré comme compétent.

L'ancienne Alliance des conseils sectoriels (ACS) a énoncé 11 principes directeurs pour la création de normes professionnelles nationales (NPN). Les NPN pour la bioéconomie canadienne respectent les 11 principes et sont élaborées pour répondre aux besoins actuels et futurs de la bioéconomie canadienne en matière de gestion du capital humain.

2.2 Comment définissons-nous une compétence?

Nous définissons une compétence comme *un ensemble de comportements connexes qui décrivent un bon rendement dans un domaine désigné. Il s'agit d'une expression comportementale de la façon dont les personnes intègrent les connaissances, les compétences, les attributs et les attitudes pour produire un résultat à valeur ajoutée dans une situation définie.*

Par conséquent, l'énoncé de compétences comprend une description qui intègre les compétences, les connaissances et les comportements dans une série d'activités en vue d'offrir un produit ou un service à valeur ajoutée.

Les **indicateurs de rendement** sont le terme que nous employons pour désigner les comportements regroupés sous chaque compétence et qui décrivent le niveau de maîtrise que le titulaire du poste doit être en mesure de démontrer lorsqu'il réalise une tâche.

Aux fins de ce projet, nous avons réparti les compétences en quatre catégories.

Les **compétences essentielles** désignent les compétences qui décrivent « l'essence du poste », c'est-à-dire les trois compétences les plus cruciales qui peuvent s'appliquer à de multiples postes au sein d'une fonction ou d'une famille d'emplois. Tous les membres du personnel de cette fonction les partagent habituellement. Ces compétences peuvent également servir de qualificatifs pour différencier cette fonction des autres.

Les **compétences techniques** sont les compétences liées à des postes ou à des professions en particulier et qui permettent à une personne de travailler, de fonctionner et de réussir dans ce poste. Elles portent sur les diverses responsabilités qui incombent aux titulaires d'un poste. Par exemple, les compétences techniques d'un chirurgien engloberaient de nombreux outils chirurgicaux,

techniques et conditions qui pourraient faire partie du poste. De même, les compétences techniques d’un avocat comprendraient diverses situations juridiques auxquelles il serait confronté dans le contexte d’un domaine de pratique particulier.


Les **compétences réglementaires** décrivent les compétences liées à la conformité aux pratiques et obligations prescrites en vertu des lois, des règlements et des normes du secteur applicables. Elles permettent de veiller à ce que les processus de travail essentiels soient mis en œuvre et intégrés à toutes les tâches. Elles sont d’une importance absolue lorsque les comportements économiques peuvent avoir une incidence sur les conditions humaines.

Les **compétences personnelles et professionnelles** sont les compétences qui permettent à une personne de réussir à travailler avec les autres et à s’acquitter de ses responsabilités dans un contexte professionnel. Les compétences personnelles et professionnelles ne sont pas nécessairement propres à un poste.

2.3 Niveaux de complexité du travail

Il est important de reconnaître que la complexité du travail varie selon un continuum organisationnel. À une extrémité de ce continuum, il y a le travail peu complexe qui est clairement défini et axé sur les tâches. À l’autre extrémité du continuum, il y a le travail plus complexe, qui est moins bien défini et qui nécessite davantage de réflexion, des compétences décisionnelles supérieures et une plus grande autonomie. Les résultats sont reconnus sur une plus longue période et sont plus difficiles à évaluer.

Figure 1 : Démontre comment le niveau de complexité change avec les responsabilités du poste

Niveau de complexité	Exemples de tâches liées à différents niveaux de complexité	Postes/titres typiques
Le plus complexe	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques mondiaux dans les grandes entreprises.	PDG des plus grandes sociétés internationales
	Élaborer et mettre en œuvre des plans stratégiques à l’échelle mondiale.	Cadres supérieurs d’organisations multinationales
	Diriger l’incidence cumulative de plusieurs unités d’affaires.	Cadres supérieurs dans les grandes organisations multiétablissements
	Optimiser la fonction d’une seule unité d’affaires ou du personnel de soutien de l’entreprise.	Directeur général; chef d’établissement
	Gérer de nombreux projets interdépendants; équilibrer les ressources entre les services.	Directeur technique
	Planifier et réaliser des projets séquentiels tout en tenant compte des imprévus et des solutions de rechange.	Chef de l’entretien
Le moins complexe	Accumuler l’information pour diagnostiquer et anticiper les problèmes; agir de façon proactive; observer les tendances.	Technicien en entretien
	Suivre les procédures prédéfinies; demander de l’aide en présence d’un obstacle. La capacité d’anticiper les problèmes n’est pas attendue.	Manœuvre à l’entretien

Nous définissons les niveaux de complexité des profils à quatre niveaux :

Fondement – le rendement est axé sur l’exécution de procédures et de tâches liées à son propre poste.

Opérationnel – le rendement comprend une certaine autonomie dans la planification et l’exécution du travail. Le travail comprend généralement l’évaluation de la qualité des résultats du travail et la prise de mesures correctives pour en assurer la qualité.

Spécialiste – le rendement est axé sur l’application des objectifs et des normes aux membres de l’équipe et sur la garantie que le travail effectué sous la responsabilité de la personne est conforme à toutes les normes de l’entreprise.

Stratégique – l’accent est mis sur la direction du travail et l’effet cumulatif du travail dans une unité d’affaires indépendante ou dans l’ensemble d’une organisation. Les répercussions du travail à ce niveau ne sont souvent visibles qu’à moyen ou à long terme.

L’exemple suivant illustre les différents niveaux de complexité au sein d’un profil.

<p>Nom de la compétence : Éthique de la recherche</p> <p>Définition de la compétence : Fait preuve d’intégrité et de professionnalisme pour s’assurer que toutes les activités de recherche sont réalisées de façon responsable, conformément aux principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance.</p> <p>La compétence à ce niveau est démontrée lorsque le directeur de recherche :</p>			
Indicateurs de rendement			
Fondamental	Opérationnel	Spécialisé	Stratégique
Suit avec diligence les procédures et protocoles de recherche prescrits par les autorités et les organisations professionnelles légitimes.	Surveille régulièrement ses actions et ses décisions pour s’assurer qu’elles correspondent aux valeurs professionnelles et organisationnelles.	Se responsabilise et responsabilise le personnel à l’égard des valeurs de l’organisation en veillant au respect des politiques et des procédures liées à l’éthique scientifique et aux règles de conduite.	Favorise une culture organisationnelle d’intégrité et de pratiques commerciales éthiques en adoptant un comportement exemplaire.

2.4 Aperçu de la méthodologie pour l'élaboration des normes professionnelles nationales

Les normes professionnelles nationales ont été élaborées au moyen d'un processus à plusieurs étapes.

Étape	Description	Résultat
1	Identifier les postes essentiels dans la bioéconomie par la recherche primaire et secondaire.	Liste de 50 postes clés
2	Créer des ébauches de profils comportant des compétences essentielles pour les postes, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Ébauches de profils
3	Passer en revue les ébauches de profils avec des experts du secteur afin de préciser les compétences, le rendement et les indicateurs de connaissances.	Profil examiné avec l'avis fourni par les experts du secteur
4	Poursuivre la validation et l'examen par le secteur au moyen d'un groupe de discussion en ligne.	Profils validés par des experts du secteur
5	Approfondir la validation des ébauches de profils au moyen de sondages en ligne nationaux.	Normes professionnelles validées à l'échelle nationale par des experts des différents secteurs
6	Ajout des cotes des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens.	Profils des NPN validés à l'échelle nationale avec profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens pour chaque NPN

3 CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'ASSISTANT DE RECHERCHE CLINIQUE

3.1 Diagramme de compétences pour l'assistant de recherche clinique

Compétences		Niveau de complexité				Légende du niveau de complexité
		1	2	3	4	
Compétence de base						1. Fondamental 2. Opérationnel 3. Spécialiste/gestionnaire 4. Expert/cadre
1	Surveillance					
2	Assurance de la qualité					
Compétences techniques						
3	Vérification des données sources					
4	Gestion des documents de l'étude					
5	Maîtrise des technologies numériques					
Compétences réglementaires du secteur						
6	Vérification de la conformité réglementaire					
Compétences personnelles et professionnelles						
7	Résolution de problèmes					
8	Travail d'équipe et collaboration					
9	Communication					
10	Souci du détail					
11	Organisation					

3.2 Définition de la profession

Les assistants de recherche clinique (aussi appelés surveillants d'essais cliniques) travaillent au sein de sociétés de recherche sous contrat ou d'organismes commanditaires (p. ex., sociétés pharmaceutiques et de biotechnologie) et occupent des postes à temps plein permanents ou contractuels. Les assistants de recherche clinique visitent fréquemment les sites d'étude, ce qui exige beaucoup de déplacements. Ils doivent être en mesure d'assurer l'exactitude de leur travail en dépit des contraintes de temps et de bien travailler avec les autres sous pression. Ils tirent également parti de leur formation scientifique pour atteindre les objectifs du commanditaire de l'étude. Leur formation peuvent être très variée. Par exemple, certains sont des professionnels de la santé (p. ex., médecins étrangers, infirmiers, coordonnateurs d'études), tandis que d'autres peuvent avoir un diplôme en recherche clinique, en sciences de la vie ou de la santé, en technologie médicale, en gestion de l'information sur la santé, en biologie, etc.

Les assistants de recherche clinique doivent veiller à ce que les droits et le bien-être des participants soient protégés, à ce que l'intégrité de l'étude soit maintenue, à ce que toutes les données et la documentation de l'étude soient complètes, exactes et vérifiées, et à ce que le personnel du site mène l'étude selon les documents de l'étude, les MON locaux, les exigences du Comité d'éthique de la recherche (CER) central ou local, les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques de l'International Council for Harmonization (ICH) et les exigences réglementaires applicables. Ils ont la responsabilité de s'assurer que les sites sont bien préparés pour les vérifications et les inspections.

En cas de manquement, les assistants de recherche clinique travaillent avec le site pour en comprendre la cause fondamentale et mettre en œuvre des solutions pour résoudre les difficultés et problèmes existants. Ils veillent à ce que les processus soient mis en œuvre pour éviter que les erreurs ne se reproduisent.

Au cours de la phase de démarrage de l'étude, les assistants de recherche clinique peuvent effectuer les visites préalables à l'étude, aussi appelées visites de qualification, ainsi que les visites de lancement sur site. Ils peuvent également créer des fichiers de site du chercheur pour les sites. Une fois le site activé (c.-à-d. prêt et approuvé à commencer à inscrire les participants), les assistants de recherche clinique sont responsables d'effectuer des visites de surveillance, de rédiger des rapports de visite, d'effectuer la vérification des données sources, de former le personnel du site, et de veiller à ce que la documentation source et les documents essentiels des sites soient classés de façon appropriée. Les assistants de recherche clinique s'assurent que le plan de gestion des documents est suivi et que toute la documentation relative à l'étude requise est examinée et téléversée dans le fichier principal des essais papier/électronique.

Ce poste s'exerce dans les sous-secteurs suivants :

S'applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	Fondamental	Opérationnel	Spécialiste/gestionnaire	Expert/cadre

3.3 Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d'études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Baccalauréat ou diplôme supérieur en sciences de la santé, sciences biomédicales, pharmacologie, sciences infirmières (peut avoir un diplôme ou une certification en recherche clinique)
- Une maîtrise ou un autre diplôme d'études supérieures dans l'une des disciplines est un atout.
- Maîtrise de Microsoft Word, Excel et PowerPoint et des outils logiciels de gestion des données et de la santé (p. ex., systèmes de saisie électronique des données (SED), dossiers de santé électroniques des patients, systèmes de gestion des essais cliniques, fichier principal électronique des essais, système de réponse interactive avec interface Web (utilisé pour la randomisation des participants et l'attribution/distribution de médicaments), journaux électroniques des participants, etc.)
- Expérience de la vérification des données sources et de la réalisation de visites de surveillance sur place
- Connaissance pratique des BPC de l'ICH
- Connaissance de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)
- Connaissance des exigences du Comité d'éthique de la recherche et des organismes de réglementation un atout

- Capacité de voyager fréquemment
- Maîtrise de l'anglais obligatoire; maîtrise du français, un atout

3.4 Liste des compétences essentielles de l'assistant de recherche clinique

3.4.1 Surveillance

Suit le plan de surveillance fondé sur les risques, les exigences et les normes de l'étude applicables pour assumer toutes les responsabilités de surveillance requises afin de protéger la sécurité et le bien-être des participants et de maintenir l'intégrité des données des essais cliniques.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Organise et effectue des visites de surveillance sur le site et communique régulièrement avec le personnel du site entre les visites pour répondre aux questions et contribuer à la résolution de problèmes (p. ex., visites avant l'étude, aussi appelées visites de qualification, visites de lancement sur site, visites de surveillance, visites de clôture).
- Veille à ce que toutes les données et tous les comportements liés à l'étude recueillis comme le processus de consentement éclairé et la déclaration d'effets indésirables graves respectent les bonnes pratiques cliniques de l'ICH, le protocole d'étude clinique, les MON locaux, les exigences du CER central ou local et les exigences réglementaires applicables.
- Rencontre le chercheur sur site et le personnel du site pour faire le point sur l'état de l'étude et discuter des questions liées aux préoccupations ou aux risques. Travaille avec le personnel du site pour créer et mettre en œuvre des mesures correctives et préventives afin de traiter et de prévenir les incidents de non-conformité.
- S'assure que le personnel du site présente les qualifications nécessaires (diplôme, connaissances, expérience et formation) pour les tâches et responsabilités qui lui sont assignées (s'il s'agit d'un essai d'appareil médical, forme le personnel du site sur les procédures techniques ou chirurgicales, l'étalonnage et l'entretien, etc.).
- S'assure que les sites et les pharmacies manipulent les produits expérimentaux ou commercialisés, ou les instruments médicaux conformément aux lignes directrices (p. ex., brochure du chercheur, monographie du produit), passe en revue les journaux de suivi des médicaments.
- Signale les actes contraires à l'éthique aux intervenants appropriés.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée des événements du cycle de vie et des flux de travail pour les essais cliniques (y compris les essais d'instruments médicaux au besoin)
- Connaissance des exigences du CER, un atout

- Connaissance approfondie des lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques (BPC) de l'International Council of Harmonization et de leurs adaptations locales
- Connaissance des lignes directrices de l'EPTC 2
- Connaissance du Titre 5 de Santé Canada, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains
- Connaissance de Santé Canada et des autres exigences réglementaires applicables

3.4.2 Assurance de la qualité

Grâce à la surveillance clinique, s'assure que les équipes sur place utilisent des processus vérifiables et mènent toutes les activités liées à l'étude conformément aux exigences de cette dernière, aux MON locaux, aux BPC de l'ICH, aux exigences locales et centrales du CER et aux exigences réglementaires applicables, afin d'assurer l'intégrité des données de l'essai clinique. Veille à ce que les équipes sur place utilisent des processus vérifiables et mènent toutes les activités liées à l'étude conformément aux exigences de l'étude et aux normes réglementaires applicables pour assurer l'intégrité des données des essais cliniques et la qualité globale de l'étude.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- S'assure que le site suit systématiquement un plan de gestion de la qualité.
- Vérifie que tous les problèmes de non-conformité sont consignés et que les mesures correctives et préventives sont documentées, mises en œuvre et suivies.
- S'assure que tous les sites sont bien préparés aux vérifications et aux inspections.
- S'assure que la vérification des données sources et la gestion des documents sont effectuées de manière opportune.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance ou expérience pratique de la surveillance clinique
- Connaissance pratique des BPC de l'ICH
- Connaissance de l'EPTC 2
- Connaissance du Titre 5 de Santé Canada, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains
- Connaissance de Santé Canada et des autres exigences réglementaires applicables
- Connaissance des exigences du CER, un atout

3.5 Liste des compétences techniques de l'assistant de recherche clinique

3.5.1 Vérification des données sources

Examine de façon critique la documentation originale source par rapport à ce qui a été entré dans les outils de collecte des données en fonction des risques conformément au plan de surveillance axé sur les risques afin de s'assurer que les données cliniques sont complètes, exactes et vérifiables conformément aux exigences de l'étude.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Effectue la vérification des données sources sur site pendant les visites de surveillance (peut également être effectué à distance par des assistants de recherche clinique externes ou internes, le cas échéant).
- Vérifie que les données de tous les outils et systèmes de collecte de données (p. ex., cahiers d'observation clinique sur papier ou électroniques) sont entrées de façon complète et exacte et présentées à l'équipe de gestion des données dans les délais prescrits.
- Publie, examine et résout les demandes de renseignements liées aux erreurs ou aux écarts dans la saisie des données.
- Examine attentivement la plupart des documents sources (en fonction du plan de surveillance fondé sur les risques), vérifie l'exécution, l'imputabilité, la lisibilité, l'actualité, l'originalité, et l'exactitude selon les exigences de l'étude et des MON locaux.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance approfondie des protocoles d'étude, des dossiers des patients et des dossiers de santé, des BPC de l'ICH et des procédures du site, un atout
- Connaissance de la terminologie médicale de base, un atout
- Maîtrise des systèmes de saisie électronique des données (SED), des systèmes de réponse interactive avec interface Web, des dossiers de santé électroniques des patients, un atout
- Compréhension de l'importance de maintenir la confidentialité des participants, p. ex., *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)*, *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé*, etc.

3.5.2 Gestion des documents d'étude

Veille à ce que les sites suivent les procédures de vérification des documents pour s'assurer que les processus d'essai sont vérifiables et que l'intégrité des processus et des résultats d'essai est maintenue.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Examine minutieusement la documentation liée à l'étude (c.-à-d. les documents essentiels) et vérifie l'imputabilité, la lisibilité, l'actualité, l'originalité et l'exactitude de tous les documents.
- Veille à ce que le personnel du site prépare ou soumette des documents qui répondent aux exigences du conseil d'examen institutionnel (CEI)/du Comité d'éthique de la recherche (CER) local ou central.
- Crée ou aide à créer des fichiers de site de chercheur pour les sites qui lui sont assignés; effectue le rapprochement des fichiers de site de chercheur.
- Examine la documentation de l'étude pour en vérifier l'exactitude, la cohérence, le contenu et la conformité, et demande des révisions adéquatement annotées au besoin.
- Aide les équipes sur site à obtenir et à tenir à jour la documentation requise.
- Examine les exigences de l'étude et les pratiques de gestion des documents du site et s'assure que les protocoles d'archivage et de destruction des documents sont respectés à la clôture de l'étude.
- S'assure que tous les documents requis pour l'étude sont examinés et téléversés correctement dans le fichier principal électronique des essais ou classés en format papier.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée du document d'orientation pour les dossiers liés aux essais cliniques de Santé Canada IUG-0100
- Connaissance des documents essentiels à la conduite des essais cliniques
- Compréhension du contenu et de l'objet des documents dans le fichier de site du chercheur et le dossier principal de l'essai
- Une expérience de travail avec des systèmes de gestion de documents utilisés pour les essais cliniques constitue un atout

3.5.3 Maîtrise des technologies numériques

Il utilise et forme avec compétence le personnel du site dans les technologies numériques et les applications logicielles utilisées pour les essais cliniques.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Utilise des outils électroniques dans l'exécution des travaux liés à l'étude, p. ex., systèmes de saisie des données, systèmes de gestion des essais cliniques, journaux électroniques des participants, portails Web, dossiers de santé électroniques des patients et produits Microsoft applicables.

- Est à l'aise avec l'utilisation et l'adoption rapide de nouvelles technologies et applications logicielles.
- Fait preuve d'efficacité dans la formation des utilisateurs du site et dans le règlement des difficultés techniques que rencontrent les utilisateurs des systèmes d'étude et des applications logicielles applicables.
- Utilise les ressources numériques pour surveiller l'état de l'étude au niveau du site et cerner les problèmes et les tendances associées.
- Utilise les technologies numériques pour diffuser et recueillir de l'information, communiquer efficacement et donner de la formation.
- Utilise des technologies pour examiner ou vérifier les données de sources distantes, au besoin.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance détaillée des systèmes actuels de saisie des données (SED), des fichiers principaux électroniques des essais, des systèmes de gestion des essais cliniques, des journaux électroniques des participants, des fichiers de site du chercheur, des portails Web, des systèmes de réponse interactive avec interface IWRS/IVRS/IXRS, des dossiers de santé électroniques des patients
- Compétences fondamentales dans les progiciels Microsoft Office

3.6 Liste des compétences réglementaires sectorielles pour l'assistant de recherche clinique

3.6.1 Vérification de la conformité réglementaire

Utilise les bonnes pratiques en matière de surveillance clinique pour vérifier et s'assurer que les équipes de site réalisent des essais cliniques conformément à toutes les exigences éthiques et réglementaires applicables.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- S'assure que toutes les responsabilités liées à l'étude sont assumées conformément aux exigences du CER local/central, aux lignes directrices des BPC de l'ICH et à l'ensemble des exigences réglementaires applicables.
- S'assure que tous les documents d'approbation réglementaires et déontologiques du lancement de l'étude sont disponibles et examinés avant l'activation du site.

- S'assure que les modifications de protocole, les modifications à la brochure du chercheur, les effets indésirables graves et les présomptions d'effets indésirables graves et inattendus, les incidents de non-conformité et les avis de clôture de l'étude sont signalés au CER local/central et approuvés au besoin.
- S'assure que tous les effets indésirables graves sont signalés conformément aux exigences de l'étude et de la réglementation.
- Signale les situations de non-conformité et propose des mesures correctives et préventives pour assurer la conformité aux règlements adéquats.
- S'assure que les sites sont bien préparés pour les vérifications et les inspections.
- S'assure que la manutention et le transport des échantillons biologiques sont conformes aux règlements sur le transport et la manutention des marchandises dangereuses, le cas échéant.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance de la *Loi sur les aliments et drogues du Canada*
- Exigences applicables des organismes de réglementation (p. ex., Santé Canada, règlements de la Food and Drug Administration [FDA])
- Connaissance des lignes directrices sur les BPC de l'ICH
- Connaissance des exigences du CER, un atout

3.7 Liste des compétences personnelles et professionnelles de l'assistant de recherche clinique

3.7.1 Résolution de problèmes

Collabore efficacement avec les autres pour favoriser la confiance et la coopération en vue de l'atteinte des objectifs en matière de recherche et de développement (R.-D.) et des objectifs des projets.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Évalue continuellement l'efficacité de ses stratégies et tient compte des leçons apprises pour s'assurer que les problèmes possibles sont cernés et évités.
- Recueille toute l'information pertinente pour bien comprendre le problème et ses répercussions avant d'élaborer un plan d'action en collaboration avec le site.
- Applique la pensée systémique pour comprendre les causes fondamentales.
- Utilise le remue-méninges et d'autres techniques créatives pour élaborer des solutions potentielles.

- Cherche à obtenir de l'aide externe pour élaborer et approuver différentes options, et transmet le problème à la direction, au besoin.
- Applique des mesures quantitatives et qualitatives pour choisir les meilleures solutions.
- Met en œuvre des solutions pour atténuer l'impact des risques actualisés et empêcher qu'ils ne se reproduisent.
- Surveille les solutions pendant l'application pour s'assurer de leur efficacité.
- Documente et partage les leçons apprises.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des stratégies et techniques de résolution de problèmes, c.-à-d. analyse de problèmes, remue-méninges, analyse des causes fondamentales et analyse décisionnelle
- Capacité à faciliter la résolution de problèmes
- Compétences en communication

3.7.2 Travail d'équipe et collaboration

Applique de solides processus de travail d'équipe pour favoriser la coopération et la collaboration entre divers groupes d'intervenants, permettant une exécution de projet efficace et favorisant une approche commune de la réussite du projet.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Établit des relations solides, transparentes et mutuellement avantageuses avec tous les employés du site.
- Facilite la collaboration entre les différents membres de l'équipe du site et les différents services afin d'assurer des processus efficaces, une réduction des conflits et des relations de travail efficaces.
- Adopte constamment une conduite éthique, comme la discrétion, l'intégrité personnelle et le respect des autres.
- Fait preuve de sensibilité à l'égard de la diversité, de l'équité et de l'inclusivité dans ses communications.
- Démonstre une conscience sociale en s'attaquant efficacement aux priorités personnelles et politiques afin d'éviter, d'éliminer ou de surmonter les obstacles à la réussite de l'étude.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Excellentes aptitudes pour les relations interpersonnelles
- Connaissance des techniques de communication efficaces

- Connaissance des techniques de résolution de conflits
- Intelligence émotionnelle et culturelle

3.7.3 Communication

Utilise des méthodes fondamentales pour communiquer efficacement par écrit et à l'oral au sein des équipes d'essai et du site afin d'assurer la compréhension et d'améliorer le rendement personnel et de l'équipe.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Écoute activement et efficacement pour comprendre et confirmer les besoins et les préoccupations de la personne qui parle.
- Transmet les informations de façon claire, confiante et avec un ton respectueux.
- Fournit de la rétroaction de façon utile, professionnelle et constructive.
- Rédige des courriels et des instructions dans un langage clair et facile à comprendre.
- Rédige des rapports de visite de surveillance détaillés qui répondent aux attentes des clients.
- Utilise différents outils de communication pour échanger avec les différents intervenants et évalue continuellement l'efficacité des méthodes de communication utilisées.
- Adapte son style de communication en fonction des différents antécédents culturels, académiques et techniques.
- Fait preuve de sensibilité à l'égard de la diversité, de l'équité et de l'inclusivité dans ses communications.
- Fait preuve d'efficacité dans la présentation et la formation propres à l'étude.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des techniques efficaces de communication verbale
- Connaissance des techniques de communication écrite efficaces, y compris des compétences en rédaction de rapports
- Connaissance des techniques de présentation et de formation efficaces
- Connaissance des compétences en communication scientifique
- Connaissance de base des disciplines cliniques et scientifiques

3.7.4 Souci du détail

Fait preuve d'une concentration mentale constante dans le cadre de ses fonctions pour s'assurer que le travail est exact et exempt d'erreurs et porte une attention constante aux détails pour assurer l'uniformité du travail et des résultats afin d'améliorer la prise de décisions et d'obtenir des résultats ou d'accomplir des tâches/des objectifs.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Consigne et signale avec précision tous les renseignements requis concernant le déroulement de l'essai.
- S'assure que tous les documents requis, les rapports et les autres formes de communication sont livrés sans erreur.
- S'assure que toutes les données sont correctement consignées dans les outils de collecte de données, y compris, sans s'y limiter, les cahiers d'observation clinique électroniques ou papier.
- S'assure que tous les documents de base sont remplis et tenus à jour et qu'ils ne présentent ni omission ni erreur.
- S'assure que les règles d'affectation des noms et les procédures de classement sont respectées avec exactitude pour la documentation de l'étude dans le fichier principal des essais, sur papier ou en format électronique.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Démonstration constante des traits, des caractéristiques, des comportements et des pratiques inhérents

3.7.5 Organisation

Applique ses compétences organisationnelles pour planifier, hiérarchiser, suivre et accomplir les tâches requises dans les délais impartis.

La compétence à ce poste est démontrée lorsque la personne :

- Fait preuve d'efficacité dans l'élaboration ou l'utilisation d'outils et de stratégies (p. ex., séquence de tâches, listes de vérification, tableaux, rappels, etc.) visant à faire le suivi de nombreux aspects, composantes et échéanciers d'intervenants variés.
- Se prépare avant les visites de surveillance en accomplissant le plus grand nombre de tâches possible à distance, élabore un plan d'action détaillé, informe le personnel du site des besoins et des attentes de l'assistant de recherche clinique.
- Assure une utilisation efficace et productive du temps limité disponible sur le site.
- Prépare et prend des mesures précoces pour prévenir les problèmes prévus qui pourraient entraîner des retards et des écarts par rapport aux plans.

Connaissances requises pour être compétent à ce niveau :

- Connaissance des techniques de planification et d'organisation

3.8 Compétences essentielles de l'assistant de recherche clinique

Les compétences essentielles sont des compétences de base requises dans tous les types de travail. Il ne s'agit pas de compétences techniques, mais des compétences de base dont les gens ont besoin pour acquérir des connaissances et réaliser des tâches et des activités quotidiennes en milieu de travail.

Le fait de comprendre les exigences d'un poste en matière de compétences essentielles permet aux individus de comparer leurs compétences à celles qui sont requises et peut aider les fournisseurs de formation et d'apprentissage à élaborer des mesures de soutien appropriées afin de s'assurer que les niveaux de compétences essentielles sont acquis pendant la formation, tout en offrant aux employeurs un outil supplémentaire pour déterminer à quelle personne ils doivent attribuer des postes particuliers et la façon de le faire.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada a défini les compétences essentielles comme suit :

- Lecture
- Utilisation de documents
- La numératie, qui est ensuite divisée en :
 - Calculs monétaires; calculs de planification, de budgétisation et de comptabilité; calculs de mesure et calcul général; calculs d'analyse de données.
 - Plusieurs facteurs différents liés aux estimations, y compris la présence d'une procédure établie, le nombre d'éléments à estimer, les conséquences des erreurs d'estimation, la quantité de renseignements manquants et l'exactitude requise.
- Rédaction
- Communication orale
- Capacités de raisonnement, qui se divisent ensuite en :
 - Résolution de problèmes
 - Prise de décisions
 - Pensée critique
 - Planification et organisation du travail
 - Recherche de renseignements
 - Utilisation significative de la mémoire
- Compétences informatiques
- Travail d'équipe
- Formation continue

La plupart des compétences essentielles sont assorties de niveaux fondés sur la complexité, et un poste peut être analysé pour déterminer les niveaux appropriés de compétences essentielles. Les exceptions sont indiquées ci-dessous :

- Le « travail d'équipe » n'est pas assorti d'une cote de complexité : cette compétence décrit simplement les façons dont le titulaire du poste devrait interagir avec d'autres personnes dans le cadre de ses fonctions, que ce soit à l'interne ou à l'externe (c.-à-d. avec des clients ou le public).
- La « formation continue » n'est pas assortie d'une cote de complexité : cette compétence décrit les types de formation attendus dans le contexte du poste (p. ex., en milieu de travail, encadrement par d'autres personnes, formation officielle dans le cadre de l'emploi, etc.).

REMARQUE : En janvier 2020, Emploi et Développement social Canada a entrepris un examen exhaustif des compétences essentielles dans le but d'ajouter des compétences supplémentaires, de peaufiner les compétences actuelles (en particulier les compétences en informatique) et de mieux harmoniser les compétences essentielles à des approches semblables utilisées dans d'autres pays. Cependant, les détails n'ont pas été finalisés à temps pour être utilisés; par conséquent, les profils élaborés pour ce projet respectent les normes existantes en décembre 2019.

3.9 Niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'assistant de recherche clinique

Les niveaux de compétence linguistique consistent en une échelle de 12 points liée à des descripteurs de la compétence linguistique axée sur les tâches, qui ont été élaborés à l'origine à titre de guide afin de mesurer l'enseignement et l'évaluation de l'anglais langue seconde au Canada. Depuis leur création, le Centre de niveaux de compétence linguistique canadiens a continué de peaufiner les niveaux de compétence linguistique canadiens et ces derniers comprennent maintenant des échelles pour la maîtrise de l'anglais et du français¹.

Les niveaux de compétence linguistique canadiens ont été validés en fonction des critères du Cadre commun de référence européen pour les langues et de l'American Council for the Teaching of Foreign Languages et ils sont considérés comme étant précis pour les évaluations comportant des enjeux élevés².

¹ Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Cadre théorique pour le Canadian Language Benchmarks et les *niveaux de compétence linguistique canadiens*. CNCLC. Ottawa, 2015. p8

² Centre des niveaux de compétence linguistique canadiens. Niveaux de compétence linguistique canadiens : English as a Second Language for Adults, CNCLC. Ottawa 2012 p.II

Les niveaux de compétences essentielles liés à la communication orale ont été élaborés en fonction des niveaux de compétence linguistique canadiens³. Des travaux comparatifs visant à déterminer l’harmonisation entre les niveaux de compétence linguistique canadiens et d’autres compétences essentielles se poursuivent et des travaux récents ont permis d’harmoniser davantage les compétences essentielles liées à la communication orale, tant dans les domaines de l’expression orale que de l’écoute, de la lecture, de la rédaction et de l’utilisation de documents.⁴

Le Centre de niveaux de compétence linguistique canadiens a élaboré un ensemble de tableaux croisés qui harmonisent les cotes des niveaux de compétence linguistique canadiens avec les cotes des compétences essentielles liées à la lecture, à la rédaction, à la communication orale et à l’utilisation de documents.

Profil de compétences essentielles et de niveaux de compétence linguistique canadiens de l’assistant de recherche clinique

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
		1	2	3	4	5
Lecture	Lecture : 10	1	2	3	4	5
Utilisation de documents	Lecture : 9-10 Rédaction : 9-10	1	2	3	4	5
Rédaction	Rédaction : 9	1	2	3	4	5
Expression orale	Parole : 11-12 Écoute : 11-12	1	2	3	4	
Calcul	S. O.	1	2	3	4	5
Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Prise de décision	S. O.	1	2	3	4	
Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches	S. O.	1	2	3	4	

³ Groupe de recherche sur les compétences essentielles. Guide d’interprétation des profils des compétences essentielles. EDSC. Ottawa ND. p57

⁴ Centre de niveaux de compétence linguistique canadiens. *Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills : A Comparative Framework*. 2015, p. 3

Compétences essentielles	Niveau équivalent de compétence linguistique canadien	Niveau de la compétence essentielle				
Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire	S. O.	Types 1, 2, 3				
Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements	S. O.	1	2	3	4	
Compétences informatiques	S. O.	1	2	3	4	5
Travail d'équipe	S. O.	Voir ci-dessous				
Formation continue	S. O.	Voir ci-dessous				

Explication des compétences essentielles et des niveaux de compétence linguistique canadiens pour l'assistant de recherche clinique

Lecture : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 10

Les assistants de recherche clinique lisent des documents scientifiques et techniques complexes liés aux études cliniques, y compris les brochures de chercheur, les monographies de produits, les énoncés de politique des trois conseils, les documents du Titre 5 de Santé Canada, Drogues destinées aux essais cliniques, les modes opératoires normalisés (MON) et les documents du Comité d'éthique de la recherche (CER). Ils doivent examiner et interpréter de façon critique les exigences de la recherche clinique, les journaux de suivi des médicaments, les données des études cliniques, les dossiers des patients et les dossiers médicaux afin d'assurer l'exactitude, l'uniformité, le contenu et la conformité.

Utilisation de documents : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Lecture : 9–10, Rédaction : 9-10

Les assistants de recherche clinique veillent à l'intégrité des processus des études cliniques en vérifiant et en examinant régulièrement les documents et les rapports techniques pour s'assurer qu'ils sont lisibles, exacts et conformes aux exigences réglementaires. L'information est principalement textuelle, mais elle peut aussi être graphique, numérique et tabulaire. Ils doivent connaître les protocoles de documentation des dossiers papier et électroniques liés aux études cliniques, les protocoles d'archivage de documents et les protocoles de destruction et doivent utiliser ces renseignements pour la prise de décisions et la gestion continue des essais.

Rédaction : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : 9

Les assistants de recherche clinique produisent des communications écrites exactes et opportunes qui comprennent la rédaction scientifique et technique liée aux études cliniques et aux procédures médicales. La rédaction est destinée à un examen interne (au sein de l'équipe d'essai clinique) et externe (organismes de réglementation, promoteurs) et doit être claire et compréhensible. Les résultats comprennent la correspondance sous forme papier et électronique, les courriels, les rapports de surveillance détaillés et d'autres documents relatifs aux études cliniques.

Expression orale : Compétences essentielles 4 Niveaux de compétence linguistique canadiens : Parole : 11–12, Écoute : 11-12

Les assistants de recherche clinique doivent utiliser une communication verbale efficace, souple, adaptée à la culture, équitable et inclusive au sein des équipes d'essai et du site et au sein de divers groupes d'intervenants. Ils présentent de l'information scientifique et réglementaire complexe, tant en personne qu'à différents groupes de publics. Il peut également y avoir des conversations de formation ou de mentorat au sein de l'équipe, où la clarté et la compréhension sont essentielles. Ils doivent faire preuve d'une écoute active et empathique pour comprendre les autres et fournir une rétroaction respectueuse, utile et confidentielle.

Numératie : Compétences essentielles 3 (calculs monétaires : S. O., planification, budgétisation et comptabilité : 3, mesure et calcul : S. O., analyse des données : 3)

Les assistants de recherche clinique veillent à ce que les sites d'essais cliniques soient bien préparés pour les vérifications et les inspections; cela exige des compétences mathématiques considérables en planification, budgétisation, comptabilité et analyse des données. Les calculs peuvent comprendre de nombreuses variables, avec des processus et des formules standardisés. L'exactitude est importante, car ces calculs sont utilisés pour assurer la qualité et la conformité des études cliniques ainsi que la collecte des données connexes.

Capacité de raisonnement :

La capacité de raisonnement est subdivisée en cinq domaines :

- Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes
- Capacité de raisonnement – Prise de décision
- Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches

- Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements
- Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire

- **Capacité de raisonnement – Résolution de problèmes : Compétences essentielles 2**

Les assistants de recherche clinique résolvent des problèmes dans le cadre de la surveillance des sites d'essais cliniques. Ces problèmes ont un nombre limité de variables, et les relations entre ces variables sont généralement bien comprises. Il existe un processus ou une procédure bien documenté pour résoudre les problèmes, et l'efficacité de la solution est généralement évidente. Ils peuvent généralement se reposer sur des membres plus expérimentés de l'équipe pour les problèmes plus difficiles. Ils devront justifier leurs solutions aux problèmes.

- **Capacité de raisonnement – Prise de décision : Compétences essentielles 3**

Étant donné que leur travail consiste à surveiller et à inspecter les sites d'essais cliniques afin d'assurer la conformité aux procédures, les assistants de recherche clinique doivent prendre des décisions qui peuvent avoir d'importantes conséquences sur la situation financière ou la réputation de l'organisation ou d'autrui. Les décisions prises à la suite des recommandations sont difficiles à annuler et elles peuvent devoir être prises malgré des renseignements incomplets.

- **Capacité de raisonnement – Planification et organisation du travail et des tâches : Compétences essentielles 2**

Les assistants de recherche clinique ont une certaine latitude pour organiser leur travail dans un cadre ou une procédure établis. Ils peuvent devoir synchroniser ou coordonner leur travail avec d'autres personnes. Ils supervisent eux-mêmes leur travail afin de s'assurer qu'il est terminé à temps et qu'il respecte les paramètres de temps et de qualité acceptés.

- **Capacité de raisonnement – Recherche de renseignements : Compétences essentielles 2**

Les assistants de recherche clinique effectuent une surveillance et des inspections de conformité afin de s'assurer que les procédures d'essais cliniques sont correctement exécutées dans les sites d'essais cliniques. Les sources d'information sont connues et établies dans des procédures, et ils ont accès à des coéquipiers plus expérimentés pour les aider à trouver de l'information qui n'est pas facilement accessible. Diverses sources d'information papier et électronique doivent être consultées, mais elles sont établies dans la documentation de l'essai clinique et sont facilement accessibles à chaque site.

- **Capacité de raisonnement – Utilisation significative de la mémoire : Types 1, 2, 3**

Pour assurer l'efficacité, l'exactitude et l'éthique des études cliniques, les assistants de recherche clinique doivent mémoriser, conserver et utiliser les données des études cliniques en suivant l'une de ces méthodes :

- Mémorisation intentionnelle de procédures, de codes, de numéros de pièce, mémorisation par la répétition (type 1)
- Se souvenir de certains renseignements pendant de brèves périodes, c.-à-d., minutes ou heures (type 2)
- Événements uniques dans lesquels l'apprentissage découle de l'exposition (type 3)

Compétences informatiques : Compétences essentielles 3

Les assistants de recherche clinique utilisent des outils logiciels standard de productivité de bureau (traitement de texte, feuilles de calcul, présentations, etc.), des outils de communication électronique (courriel, texte, messagerie instantanée, vidéoconférence, etc.) et divers outils logiciels de gestion des données et de la santé (systèmes de saisie des données [SED], des fichiers principaux électroniques des essais, des systèmes de gestion des essais cliniques, systèmes de réponses interactives avec interface IWRS, etc.). Ils doivent être en mesure de s'adapter rapidement aux nouveaux outils numériques, aux nouvelles technologies et aux nouvelles applications logicielles. Dans certains cas, ils peuvent être appelés à enseigner à d'autres comment utiliser des progiciels particuliers.

Travail d'équipe : Contextes de travail 2, 3 et 4

Les contextes et les fonctions de travail suivants sont pertinents pour le poste d'assistant de recherche clinique :

- Travaille de façon autonome (contexte de travail 2)
- Collabore avec un partenaire ou un assistant (contexte 3)
- Travaille en tant que membre d'une équipe (contexte de travail 4)

Ils travaillent avec différents membres de l'équipe et services du site et règlent les problèmes liés aux divergences entre les données d'essai et d'autres activités d'essai essentielles. Ils travaillent avec les autres, parfois dans un rôle antagoniste en tant que moniteur/inspecteur, et doivent donc avoir un excellent esprit d'équipe. Dans leurs interactions avec les autres, ils doivent faire preuve de sang-froid, adopter un comportement éthique exemplaire, faire preuve d'empathie envers les autres et faire preuve de sensibilité et de conscience sociale afin de favoriser la collaboration entre divers groupes d'intervenants. Ils doivent établir des relations solides, transparentes et mutuellement bénéfiques avec les autres.

Il peut également participer à des activités de supervision ou de leadership, comme suit : Fonctions 1 à 6 et 9 à 11

- Participation à des discussions officielles sur les processus de travail ou l'amélioration des produits (fonction S/L 1)
- Avoir l'occasion de formuler des suggestions sur l'amélioration des processus de travail (fonction S/L 2)
- Surveiller le rendement au travail des autres (fonction S/L 3)
- Transmission de renseignement à d'autres travailleurs ou démonstration de la façon dont les tâches doivent être effectuées (fonction S/L 4)
- Orienter les nouveaux employés (fonction S/L 5)
- Formuler des recommandations d'embauche (fonction S/L 6)
- Attribuer les tâches courantes et les nouvelles tâches aux autres (fonctions S/L 9 et 10)
- Déterminer la formation requise par d'autres travailleurs ou qui serait utile pour eux (fonction S/L 11)

Formation continue : Types d'apprentissage 1, 2, 3 Comment l'apprentissage se déroule : 1, 2, 3, 4, 5, 6

Le type d'apprentissage peut comprendre :

- Formation en santé et sécurité au travail (type 1)
- Obtention et mise à jour des identifiants (type 2)
- Apprendre à connaître le nouvel équipement, les procédures, les produits et les services (type 3)

L'apprentissage peut survenir :

- Dans le cadre des activités de travail habituelles (contexte 1)
- De ses collègues (contexte 2)
- Grâce à la formation offerte en milieu de travail (contexte 3)
 - Par d'autres formes d'autoformation (contexte 4) :
 - Au travail
 - En dehors des heures de travail
 - À l'aide de matériel offert au travail
 - Au moyen de matériel obtenu auprès d'une association professionnelle ou d'un syndicat
 - Au moyen de matériel que le travailleur a obtenu de sa propre initiative
- Par une formation hors site (contexte 5) :
 - Pendant les heures de travail, sans frais pour le travailleur

- Partiellement subventionnée
- Formation dont le coût est payé par le travailleur (contexte 6)

4 RÉFÉRENCES

Collecte des données

L'élaboration de la Norme professionnelle nationale a commencé par un examen de l'information existante sur la fonction. Ce processus d'examen comprenait la consultation de livres, d'offres d'emploi, de sites Web, d'articles et des profils de compétences existants de BioTalent Canada pour créer la première ébauche. Après plusieurs versions mises au point grâce aux commentaires écrits, aux groupes de discussion et à un sondage national auprès d'experts en la matière, la norme nationale a été élaborée. Les sources suivantes ont été consultées lors de la création de ce profil :

"Relating Canadian Language Benchmarks to Essential Skills: A Comparative Framework." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

"Canadian Language Benchmarks: English as a Second Language for Adults." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), octobre 2015.

"Theoretical Framework for the Canadian Language Benchmarks and Niveaux de compétence linguistique canadiens." Canadian Centre for Language Benchmarks (Ed.), 2015.

"Readers' Guide to Essential Skills Profiles." Essential Skills Research Unit, Skills and Labour Market Information, Division Skills and Employment Branch, Human Resources and Social Development Canada, 2017.

Gauthier, Marie-Elyse. "Overview of CLB and NCLC Competency Levels." Canadian Centre for Language Benchmarks, février. 2018.

"Aggregating Clinical Research Regulations from Around the Globe." National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)'s ClinRegs, U.S. Department of Health and Human Services, <https://clinregs.niaid.nih.gov/about>.

"Clinical Research Associate Job Description." Betterteam, <https://www.betterteam.com/clinical-research-associate-job-description>.

"Clinical Research Associate Skills ." ZIPPEA The Career Expert, <https://www.zippia.com/clinical-research-associate-jobs/skills/>.

"Competency Profile Clinical Research Associate." Pharmabio Development, <https://pharmabio.qc.ca/wp-content/uploads/2018/clinical-research-associate.pdf> .

- “Core Competencies in Clinical Research: Real World Applications, Convergence and Elevation of a Framework.” Workshop Briefing Book of Case Studies, Harvard Faculty Club, Cambridge, MA, 19 octobre 2016.
- “2409 Clinical Research Associate Jobs.” IQVIA, mars 2021, <https://jobs.iqvia.com/search-jobs/clinical%20research%20associate/24443/1>.
- “MRCT Center Clinical Trial Competency Project: The JTF Core Competency Framework.” Joint Task Force for Clinical Trial Competency, 22 décembre 2020, <https://mrctcenter.org/clinical-trial-competency/framework/domains/#1547844408613-5c885dd9-81c0>.
- Halloran, Laurie, and Michelle Pratt. “Starting a Career in Clinical Research: 7 Things We Wish We Knew.” Clinical Leader, Halloran Consulting Group, Inc., 24 Nov. 2020, <https://www.clinicalleader.com/doc/starting-a-career-in-clinical-research-things-we-wish-we-knew-0001>.
- Sfera, Dan. “The Differences between a CRC and a CRA in Clinical Research.” The Clinical Trials Guru, The Clinical Trials Guru, 12 juillet 2017, <https://www.theclinicaltrialsguru.com/blog1/the-differences-between-a-crc-and-a-cra-in-clinical-research>.

Votre équipe figure déjà parmi les étoiles du secteur. Voici comment enrichir leurs compétences clés.



DÉVELOPPEMENT PROFESSIONNEL

- Compétences essentielles fondamentales pour la bioéconomie
 - Introduction à la bioéconomie, la lecture, la rédaction, la numératie, l'utilisation de document, la collaboration, la communication et la résolution de problèmes
- Compétences techniques fondamentales
 - La rédaction de rapports scientifiques, BPL, BPF, AQ/CQ, BPC



Offrez à votre équipe l'avantage BioFin prêt^{MC}

biotalent.ca/essentiel | biotalent.ca/technique



Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

Les opinions et les interprétations exprimées dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada^{MC}, Le PetriDish^{MC}, Biocompatibilité^{MC} et BioFin Prêt^{MC} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{MC} est une marque de commerce de BioTalent Canada. Mars 2022.



biotalent.ca/fr

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

